Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/10919

05. 06. 98

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Höfken, Monika Knoche, Steffi Lemke, Marina Steindor und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
— Drucksache 13/10653 —

Substitution von Nitritpökelsalz in Lebensmitteln durch rot fermentierten Reis

Rot fermentierter Reis (synonym: Angkak, Hóng qü) ist ein Lebensmittel, das durch Fermentation von gewöhnlichem Reis mit ausgewählten Schimmelpilzstämmen der Gattung Monascus (M. purpureus, M. anka) gewonnen wird.

Bei Fleischerzeugnissen ähnelt die durch rot fermentierten Reis verursachte Farbe dem üblichen Pökelrot, erreicht diese Farbe jedoch nicht ganz, sie ist jedoch unter Lichteinfluß deutlich stabiler. Die Rotfärbung der Fleischwaren bei Verwendung von Angkak wird nicht durch das toxische Nitrit (enthalten im Nitritpökelsalz) herbeigeführt, sondern durch die natürlichen von Monascus gebildeten Farbkomponenten. Bekanntlich kann Nitrit mit sekundären Aminen die kanzerogenen Nitrosamine bilden, die daher nach starker Hitzebehandlung auch in den mit Nitritpökelsalz (NPS) hergestellten Fleisch- und Wurstwaren zu finden sind.

Nitrosamine gehören zu den stärksten bekannten chemischen Karzinogenen. Etwa 90 der untersuchten Vertreter dieser Stoffklasse erweisen sich als krebsauslösend. Epidemiologische Befunde deuten auf ein erhöhtes Magenkrebsrisiko bei hoher Nitrosaminaufnahme hin. Die Relevanz der Nitrosamine für die Entstehung von Tumorerkrankungen beim Menschen ist derzeit nicht genau bestimmbar, sie gelten als Risikofaktoren. Mehrere Nitrosaminverbindungen haben im Tierversuch auch mutagene Wirkung gezeigt.

Eine deutliche Reduzierung oder gar die Substitution der Verwendung von Nitritpökelsalz kann den gesundheitlichen Schutz der Verbraucher erhöhen. In diesem Zusammenhang wurde rot fermentierter Reis weltweit von verschiedenen Fachleuten als Ersatzstoff oder zumindest für eine wesentliche Verminderung des Nitritzusatzes zu Fleischerzeugnissen empfohlen. Nach Untersuchungen der Bundesanstalt für Fleischforschung in Kulmbach erscheint es möglich, den Nitritzusatz beispielsweise zu Brühwurst um mindestens 65 % zu verringern, wenn statt dessen rot fermentierter Reis eingesetzt wird. Gleichzeitig wird eine wesentlich bessere Farbstabilität bei den Produkten erreicht.

Zahlreiche Untersuchungen weltweit haben deutlich bakteriostatische, also keimhemmende Eigenschaften von Monascus gegenüber zahlreichen Bakterienarten ergeben, die Lebensmittelvergiftungen oder -verderb verursachen. In dieser Hinsicht ist der rot fermentierte Reis dem Nitrit vergleichbar.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3. Juni 1998 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Zwischen 1988 und 1993 wurden an der Bundesanstalt für Fleischforschung in Kulmbach eingehende Untersuchungen zur Zyto- und Genotoxizität, zur keimhemmenden Wirkung sowie zur Beeinflussung des Fettstoffwechsels sowie zu den Möglichkeiten eines Einsatzes von Monascus-Extrakten als Nitrit-Alternative bei Fleischerzeugnissen durchgeführt. Die mikrobiologischen Untersuchungen ergaben, daß Bakterien der Gattungen Salmonella, Listeria und Escherichia sowie Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis und Bacillus subtilis durch Monascus-Extrakte in Kulturmedien und auch in Fleischerzeugnissen gehemmt werden. Bei einer chemisch-analytischen Untersuchung auf 26 wichtige Mykotoxine als auch nach experimenteller, peroraler Verabreichung der Extrakte eines ausgewählten Monascus-Stammes an Versuchstiere konnte selbst bei sehr hoher Dosierung keine Toxizität nachgewiesen werden. Die in vitro an Zellkulturen meßbare Zytotoxizität konnte bei der toxikologischen Bewertung des Monascus-Extraktes vernachlässigt werden, und die schwache Genotoxizität konnte als sehr viel geringer als bei N-Nitroso-Verbindungen eingestuft werden. In sämtlichen toxikologischen Untersuchungen wurden wegen der exakten Dosierbarkeit Monascus-Extrakte verwendet, die erzielten Ergebnisse sind jedoch auch auf den in der Lebensmittelindustrie verwendeten rot fermentierten Reis übertragbar. Es wurde gefolgert, daß Lebensmittel mit rot fermentiertem Reis (der mit ausgewählten Stämmen von Monascus hergestellt wurde) toxikologisch einwandfrei sind.

Ernährungsbewußte Verbraucher sind an der Verwendung von rot fermentiertem Reis interessiert, da das fermentierte Reismehl, im Gegensatz zum Nitrit, natürlicher Herkunft und gesundheitserhaltend ist. Zudem entwickelt sich zunehmend eine Nachfrage nach nitritfreien Fleischerzeugnissen. Diesem Verbraucherwunsch wird bisher nur durch das Angebot von sogenannter „weißer Ware" (dabei handelt es sich um Brühwürste, Leberwürste, Sülzen) entsprochen, die ohne Nitrit oder Nitrat hergestellt werden. Wird rot fermentierter Reis bei derartigen Produkten eingesetzt, wird nicht nur eine ansprechende Farbe, sondern auch eine angemessene Konservierung erzielt.

In China und Japan ist rot fermentierter Reis ein selbstverständliches, unbedenkliches und traditionelles Lebensmittel, an dessen gesundheitlicher Unbedenklichkeit keine Zweifel bestehen. Dennoch wurde rot fermentierter Reis 1986 von den chinesischen Gesundheitsbehörden ausdrücklich zugelassen, und zwar besonders im Hinblick darauf, das toxische Nitrit bei der Pökelung von Fleisch und Fisch zu ersetzen. In Asien wird rot fermentierter Reis den Gewürzen gleichgesetzt, d. h. rot fermentierter Reis bedarf keiner Zulassung als Zusatzstoff, weil er als normales Lebensmittel eingestuft wird.

Andererseits hat der Verwaltungsgerichtshof (VGH) Baden-Württemberg im Juni 1995 das Inverkehrbringen von Angkak (rot fermentierter Reis) mit der kritikwürdigen Begründung untersagt, daß es sich um einen nicht zugelassenen Zusatzstoff handelt. Aufgrund dieses Urteils wurden seither verstärkte Kontrollen durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden durchgeführt, und zahlreiche Beanstandungen sind ausgesprochen worden. Als Folge wurden der Absatz und die Verwendung von rot fermentiertem Reis in Deutschland nahezu eingestellt. Angesichts der erheblichen gesundheitlichen Vorteile von rot fermentiertem Reis gegenüber dem Einsatz von Nitritpökelsalz oder Nitrat bei Fleisch- und Wurstwaren ist dieses Urteil als problematisch im Hinblick auf einen gesundheitlichen Verbraucherschutz anzusehen. Bei einer Verwendung von rot fermentiertem Reis in Deutschland bzw. der Europäischen Union würde sich voraussichtlich schnell eine positive Verkehrsauffassung herausbilden. Da jedoch rot fermentierter Reis in Deutschland nicht als Lebensmittel verwendet werden darf, wird diese Entwicklung bei uns seit mehr als zehn Jahren verhindert. Zur rechtlichen Bewertung von rot fermentiertem Reis sind mehrere verwaltungsgerichtliche Klagen anhängig, um die Entscheidung des VGH Baden-Württemberg zu korrigieren und ggf. eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) herbeizuführen.

Zum 1. Januar 1996 hat die Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, Gültigkeit erlangt. Im Rahmen der Rechtsangleichung sieht diese Richtlinie die Verwendung von Farbstoffen bei Fleischerzeugnissen vor, die in Frankreich (Cochenille bzw. Karmin) und Dänemark (synthetische Farbstoffe) üblich sind. Der deutsche Verbraucher sieht den Einsatz dieser Farbstoffe bei Fleischerzeugnissen kritisch, denn Cochenille wird aus roten Läusen gewonnen, und synthetische Farbstoffe sowie das ebenfalls zugelassene Beeterot (Betanin) verursachen eine unnatürliche Rotfärbung bei Fleischerzeugnissen. In die Richtlinie 94/36/EG wurde rot fermentierter Reis bisher nicht aufgenommen, obwohl er gegenüber anderen für Fleischerzeugnisse nunmehr zugelassenen Farbstoffen folgende Vorteile bietet: Rot fermentierter Reis ist ein nicht toxisches Naturprodukt, das den Fleischerzeugnissen eine dem Pökelrot vergleichbare, attraktive Farbe verleiht und gleichzeitig zur Hemmung von Bakterien, die Lebensmittel-

vergiftungen oder Verderb verursachen, beiträgt. Letztlich ist rot fermentierter Reis färbenden Lebensmitteln wie Paprikapulver, Kurkuma und Safran gleichzusetzen, die gemäß Artikel 1 Abs. 3 der Richtlinie 94/36/EG keine Farbstoffe sind.

Im Januar 1998 hat die Arbeitsgruppe „Zusatzstoffe" der Europäischen Kommission in Brüssel unter anderem über die Einstufung von Monascus (rot fermentiertem Reis, Angkak) beraten. Die Kommission sowie die Mitgliedstaaten stuften dabei Monascus als zulassungsbedürftigen Zusatzstoff ein, wobei offenbar kein Unterschied zwischen rot fermentiertem Reis einerseits und dem isolierten Farbstoff (Extrakt) andererseits gemacht wurde. Das Ergebnis der Beratung in dieser Arbeitsgruppe muß noch dem Ständigen Lebensmittelausschuß der Europäischen Kommission zur endgültigen Entscheidung vorgelegt werden. Anscheinend wurden in der Arbeitsgruppe „Zusatzstoffe" die Vorteile der Verwendung von rot fermentiertem Reis (Angkak) bei Lebensmitteln nicht sachgerecht und überzeugend vorgetragen; auch wurden Fachexperten und Anwender nicht angehört. Wenn im Ständigen Lebensmittelausschuß der Europäischen Kommisssion die ablehnenden Argumente der deutschen Lebensmittelüberwachung ohne Prüfung übernommen werden, ist zu erwarten, daß die Einstufung von rot fermentiertem Reis als zulassungsbedürftiger Zusatzstoff bestätigt wird. Denn auch die Mitglieder dieses Ausschusses konnten bisher nicht umfassend über die Eigenschaften und Wirkungen von rot fermentiertem Reis informiert werden. Seitens der deutschen Lebensmittelüberwachung wurde der Einsatz von rot fermentiertem Reis bei Fleischerzeugnissen vor allem deshalb abgelehnt, weil damit ein frischeres Aussehen (durch bessere Farbhaltung) und eine höhere Qualität (intensivere Farbe deutet auf einen höheren Fleischanteil hin) vorgetäuscht werden könnten. Beides trifft jedoch ebenfalls bei der Verwendung der nunmehr zugelassenen Farbstoffe (Karmin, Betanin etc.) zu und kann daher nicht mehr als Argument gegen den rot fermentierten Reis herangezogen werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat in einem Schreiben vom 5. März 1998 darauf hingewiesen, daß die Möglichkeit besteht, für das Inverkehrbringen von Monascus einen Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) zu stellen. Der Antrag sei von demjenigen zu stellen, der ein näher bezeichnetes Lebensmittel herstellen, behandeln oder in den Verkehr bringen möchte, das Monascus enthält. Ein derartiger Antrag auf Ausnahmegenehmigung zur Verwendung von Monascus-Pigment wurde nach zwölf Monaten Bearbeitungszeit vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beschieden, und der Antragsteller wurde auf Brüssel verwiesen, obwohl die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen nach wie vor national entschieden werden kann.

1. Warum hat sich die Bundesregierung in Brüssel bei den Beratungen zur Richtlinie 94/36/EG nicht dafür eingesetzt, daß auch der rot fermentierte Reis als färbendes Lebensmittel wie Paprikapulver, Kurkuma oder Safran bei Lebensmitteln verwendet werden kann, obwohl er gegenüber den nunmehr zugelassenen Farbstoffen wesentliche Vorteile aufweist und vom deutschen Verbraucher, wie die bisherigen Anwendungen erkennen lassen, gewünscht und akzeptiert würde?

Bei den Beratungen in Brüssel über den Vorschlag der Richtlinie 94/36/EG (Farbstoff-Richtlinie) hat sich die Bundesregierung nicht für die Einstufung von rot fermentiertem Reis als färbendes Lebensmittel eingesetzt, weil von verschiedenen für die Durchführung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen zuständigen Behörden der amtlichen Lebensmittelüberwachung der Stoff als zulassungsbedürftiger Zusatzstoff beurteilt wurde. Auf die Antwort zu Frage 3 wird verwiesen.

2. Wie hat sich der deutsche Vertreter in der Arbeitsgruppe „Zusatzstoffe" der Europäischen Kommission zur Einstufung von rot fermentiertem Reis als Zusatzstoff verhalten?

Bei den Beratungen der Arbeitsgruppe Zusatzstoffe der Europäischen Kommission am 20./21. Januar 1998 wurde vom deutschen Vertreter die unterschiedliche rechtliche Beurteilung von rot fermentiertem Reis durch die in Deutschland für die Durchführung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen zuständigen Behörden dargelegt.

3. Aus welchen Gründen und von welchem Mitgliedstaat wurde die Einstufung von rot fermentiertem Reis in der EU-Arbeitsgruppe als zulassungsbedürftiger Zusatzstoff betrieben?

   Hat die Bundesregierung diese Neueinstufung von rot fermentiertem Reis initiiert?

   Wenn ja, warum?

   Wenn nein, wer hat die Verhandlung zur Neueinstufung von rot fermentiertem Reis als zulassungsbedürftiger Zusatzstoff betrieben, und mit welcher Begründung?

Unter Hinweis auf das Urteil des Verwaltungsgerichtshofes Baden-Württemberg vom 20. Juni 1995 – 9 S. 449/93 –, das rot fermentierten Reis als Zusatzstoff im Sinne des § 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und damit als zulassungsbedürftigen Farbstoff einstuft, hat eine Firma im April 1997 den Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes für den Einsatz des Zusatzstoffes rot fermentierter Reis in vegetarischen Lebensmitteln gestellt. Da der Gerichtshof die Frage der Einordnung von rot fermentiertem Reis als Farbstoff im Sinne der Richtlinie 94/36/EG offengelassen hat und die in Deutschland für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden diese Frage unterschiedlich beurteilten, hat die Bundesregierung im September 1997 im Einvernehmen mit den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden bei der Europäischen Kommission eine Klärung dieser Frage nach dem Verfahren des Artikels 4 der Richtlinie 94/36/EG beantragt.

4. Welche Meinung vertritt die Bundesregierung durch ihren Vertreter in dem Ständigen Lebensmittelausschuß der Europäischen Kommission hinsichtlich der Einstufung und Zulassung von rot fermentiertem Reis?

Nach Abklärung der Haltung mit den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden hat die Bundesregierung im Ständigen Lebensmittelausschuß der Bewertung der Arbeitsgruppe Zusatzstoffe der EU-Kommission zugestimmt, die rot fermentierten Reis als zulassungsbedürftigen Farbstoff einstuft.

5. Welche Haltung nimmt die Bundesregierung hinsichtlich der Einstufung von rot fermentiertem Reis generell ein, und wie wird diese begründet?

Die Bundesregierung hält die Einstufung von rot fermentiertem Reis als zulassungsbedürftigen Farbstoff für sachgerecht, da dieser Stoff Lebensmitteln zur Färbung zugesetzt wird.

6. Wie bewertet die Bundesregierung die zahlreichen, im internationalen Schrifttum vorliegenden Ergebnisse zur gesundheitlichen, toxikologischen und anwendungstechnischen Eignung von rot fermentiertem Reis für Lebensmittel, und sind die relevanten Ergebnisse der Bundesregierung überhaupt bekannt?

Bei der Beantragung von Ausnahmegenehmigungen nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wurden die im internationalen Schrifttum vorliegenden Ergebnisse zur gesundheitlichen, toxikologischen und anwendungstechnischen Eignung von rot fermentiertem Reis vorgelegt. Hiernach konnte den Anträgen nicht stattgegeben werden.

In zwei Untersuchungen zeigte der verwendete Monascus-Extrakt eine genotoxische Wirkung. Zur abschließenden Bewertung der Genotoxizität sind daher weitere Untersuchungen dringend erforderlich. Untersuchungen zur Langzeittoxizität wurden nicht vorgelegt. Darüber hinaus fehlten detaillierte Angaben zum Herstellungsprozeß, zum Produktionsorganismus und zu der Spezifikation der Extrakte.

Eine zusätzlich durchgeführte Literaturrecherche (DIMDI) brachte keine relevanten neuen Informationen zu diesem Lebensmittelfarbstoff.

7. Verfolgt die Bundesregierung aktuelle Entwicklungen im Zusammenhang mit rot fermentiertem Reis?

   Entsendet die Bundesregierung beispielsweise einen Experten zu dem vom 8. bis 10. Juli 1998 in Frankreich (Toulouse) stattfindenden, internationalen Symposium über „Monascus: Kultur und Anwendung", bei dem aktuelle Ergebnisse zu erwarten sind?

Gegenwärtig wird geprüft, ob die Teilnahme eines Sachverständigen an dem Symposium in Toulouse geboten erscheint.

8. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß mit rot fermentiertem Reis ein Lebensmittel zur Verfügung steht, das zumindest für eine Teilsubstitution des gesundheitlich problematischen NPS geeignet ist und in diesem Sinne wesentliche, verbraucherrelevante Vorteile aufweist?

Die im Vorwort der Kleinen Anfrage angesprochenen Untersuchungen der Bundesanstalt für Fleischforschung wurden mit Extrakten von Monascus purpureus durchgeführt und betrafen neben der toxischen geschmackliche, färbende und konservierende Wirkungen des Monascus-Extraktes mit folgendem Ergebnis:

Geschmackliche Wirkung:

Monascus-Extrakt kann das typische Pökelaroma nicht ersetzen.

Färbende Wirkung:

Ein Zusatz von Monascus-Extrakt zu Brühwurst bewirkte in Abwesenheit von Nitrit eine Rotfärbung, die jedoch von der traditionellen, mit Nitritpökelsalz erzielten Rotfärbung („Pökelrot") deut-

lich verschieden war. Eine dem Pökelrot ähnliche Färbung konnte nur mit gleichzeitigem Einsatz von Nitrit und Monascus-Extrakt erzielt werden. Dabei war ein Zusatz von 4 000 ppm Monascus-Extrakt erforderlich, der Nitriteinsatz wurde gleichzeitig auf ein Zehntel der sonst üblichen Menge gesenkt.

Konservierende Wirkung:

In Fleischerzeugnissen konnte sowohl in Versuchen mit Brühwurst als auch mit Rohwurst mit 4 000 ppm Monascus-Extrakt nur eine relativ geringe Hemmung von Listeria monocytogenes, Salmonella sp. und Lactobacillen festgestellt werden. Eine bessere konservierende Wirkung wurde mit einer Kombination von Nitritpökelsalz (ein Drittel der normalen Menge) und Monascus-Extrakt (4 000 ppm) erreicht. Höhere Konzentrationen als 4 000 ppm verbietet der bittere Geschmack des Extraktes.

Belege dafür, daß rot fermentierter Reis zu anderen Ergebnissen führt, liegen der Bundesregierung nicht vor.

9. Wie begründet die Bundesregierung die lange Bearbeitungszeit von zwölf Monaten für einen Antrag auf Ausnahmegenehmigung nach § 37 LMBG, und warum wurde der Antragsteller nach Brüssel verwiesen, obwohl für Ausnahmegenehmigungen nationale Behörden zuständig sind?

Ein Antrag einer Firma vom 2. Februar 1996 auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes für die Verwendung von Extrakten aus rot fermentiertem Reis in Lebensmitteln allgemein wurde am 15. August 1996 abschlägig beschieden. Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin kam nach Prüfung der vorgelegten Daten zu dem Ergebnis, daß die Unterlagen nach Art und Umfang nicht den Anforderungen entsprachen, die an eine Erteilung einer so weitreichenden Ausnahmegenehmigung zu stellen sind. Auf die Antwort zu Frage 6 wird verwiesen.

Da die Richtlinie 94/36/EG zu diesem Zeitpunkt bereits in Kraft war, wurde dem Antragsteller empfohlen, bei der Europäischen Kommission unter Beibringung der für die gesundheitliche Bewertung erforderlichen Unterlagen nach den Vorgaben der EU einen Antrag auf Zulassung von rot fermentiertem Reis als Farbstoff zu stellen. Dem Antragsteller blieb es gleichwohl unbenommen, seinen Antrag auf eine nationale Ausnahmegenehmigung weiter zu verfolgen. Dies ist aber nicht erfolgt.

10. Wie schätzt die Bundesregierung die Chancen ein, daß einem deutschen Antragsteller eine Ausnahmegenehmigung zum Einsatz von rot fermentiertem Reis in Lebensmitteln nach § 37 LMBG erteilt wird?

Ein Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes für die Verwendung von rot fermentiertem Reis bei der Herstellung von be-

stimmten Lebensmitteln und für das Inverkehrbringen dieser Lebensmittel sollte möglichst in Anlehnung an die Empfehlung der Europäischen Kommission „Vorlage eines Antrags auf Sicherheitsbewertung von Lebensmittelzusatzstoffen im Hinblick auf ihre Genehmigung" gestellt werden, um so eine gesundheitliche Bewertung zu ermöglichen. Eine solche Ausnahmegenehmigung kann nach Artikel 5 der Richtlinie 89/107/EWG (Zusatzstoff-Rahmenrichtlinie) auf zwei Jahre befristet erteilt werden. Das weitere Verfahren für die Behandlung der Ausnahmegenehmigung erfolgt gleichfalls nach Artikel 5 dieser Richtlinie.

11. Welche Maßnahmen im Bereich der Lebensmittelforschung und Entwicklung hat die Bundesregierung initiiert, damit Ersatzstoffe für NPS auf den Markt kommen?

Der Bundesregierung sind keine Gründe bekannt, die der gesundheitlichen Bewertung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der Europäischen Kommission zur begrenzten Verwendung von Kalium- und Natriumnitrit bzw. Nitritpökelsalz bei der Herstellung bestimmter Lebensmittel entgegenstehen und somit die Initiierung von Maßnahmen zum Ersatz von Nitritpökelsalz erforderlich machen.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333